

Maisons-Alfort, le 8 avril 2002

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

AVIS

2002-SA-0007

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de modification des annexes de la directive 94/39/CE de la Commission du 25 juillet 1994, concernant les objectifs nutritionnels particuliers des aliments diététiques des animaux

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 14 janvier 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relative à la modification des annexes de la directive 94/39/CE de la Commission du 25 juillet 1994, concernant les objectifs nutritionnels particuliers des aliments diététiques des animaux.

La demande visant la « Réduction du risque de fièvre vitulaire » émane de la délégation danoise, et consiste dans l'addition de la zéolite A (silicate de sodium et d'aluminium), ainsi que tout autre composé intégrant le calcium.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé «Alimentation animale» réuni le 19 mars 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Contexte réglementaire

La directive 94/39/CE de la Commission du 25 juillet 1994 modifiée établit une liste des destinations des aliments pour animaux visant des objectifs particuliers.

La directive 93/74/CE définit les aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers et l'expression "objectif nutritionnel particulier" de la façon suivante :

- Les aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers sont considérés comme étant des aliments composés pour animaux qui, du fait de leur composition particulière ou du processus particulier de leur fabrication, se distinguent nettement tant des aliments courants que des produits définis par la directive 90/167/CEE du Conseil, du 26 mars 1990, établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté et sont présentés comme étant destinés à couvrir des besoins nutritionnels spécifiques ;
- L'objectif nutritionnel particulier vise à satisfaire les besoins nutritionnels spécifiques de certaines catégories d'animaux familiers ou de rente dont le processus de digestion, le processus d'absorption ou le métabolisme risquent d'être perturbés ou sont perturbés temporairement ou de manière irréversible et qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices de l'ingestion d'aliments appropriés à leur état.

Objet de la demande

La demande danoise se réfère à l'une des destinations répertoriées dans la partie B de l'annexe de la directive 94/39/CE modifiée qui concerne la réduction du risque de fièvre vitulaire, et propose d'ajouter « taux élevés de zéolite A (silicate de sodium et d'aluminium) et autres composés

23, avenue du
Général de Gaulle
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 00
Fax 01 49 77 90 05
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

piégeant le calcium » comme caractéristiques nutritionnelles essentielles, et « - silicate de sodium et d'aluminium – et autres composés piégeant le calcium » comme déclarations d'étiquetage.

L'apport journalier élevé en calcium pendant la période de tarissement est un des facteurs nutritionnels du risque de fièvre vitulaire. Ce risque peut être évité avec des régimes fournissant moins de 20 g de calcium par jour (donc anormalement pauvres en calcium), même chez les vaches à haut risque.

L'ajout dans la ration de substances ou produits tels que le silicate de sodium et d'aluminium permettant de piéger le calcium alimentaire et d'en réduire la biodisponibilité par la formation de complexes peu digestibles, constitue une approche alternative.

Le silicate de sodium et d'aluminium synthétique est actuellement inscrit dans la liste positive des additifs autorisés, à la rubrique "L. Agents liants, antimottants et coagulants" de la directive 70/524/CEE modifiée, et est autorisé pour toutes les espèces animales ou catégories d'animaux, sans limite de durée, dans tous les aliments, sans indication de teneur maximale de l'additif dans l'aliment. Il doit respecter cependant une teneur maximale en dioxine fixée à 500 pg TEQ – PCCDF/kg (règlement CE/2439/1999).

La demande danoise s'appuie sur des essais d'efficacité et la démonstration de l'innocuité d'une zéolite synthétique (zéolite A) constituée de silicate de sodium et d'aluminium.

Démonstration de l'efficacité du silicate de sodium et d'aluminium

Il a été démontré que l'apport de silicate de sodium et d'aluminium synthétique sous forme de zéolite A, dans la ration des vaches tarées, entraînait une dépression marginale du calcium sanguin pendant la période de supplémentation mais avec une teneur restant dans des limites de variation normale de ce paramètre. L'arrêt de la supplémentation est suivi d'une élévation de la calcémie.

Des travaux récents font apparaître que la capacité de blocage observée *in vivo* par le produit synthétique ingéré par des vaches tarées est assez spécifique à l'encontre du calcium. Il est préconisé d'utiliser au moins 500 g par jour de produit pendant les deux dernières semaines du tarissement pour que la quantité de calcium alimentaire potentiellement absorbable ne dépasse pas 20 g par jour, mais sans qu'une étude de la relation dose-effet n'ait été réalisée.

L'efficacité du pouvoir préventif du produit vis-à-vis de l'apparition de la fièvre vitulaire et de l'hypocalcémie subclinique chez la vache laitière a également été étudiée. Il a ainsi été montré que la fréquence de l'hypocalcémie *post-partum*, habituellement de 56 %, tombait à 8 %, ce qui correspond à une efficacité de 86 % chez des vaches ayant reçu pendant les 2 à 4 semaines avant la date présumée du vêlage un apport journalier de 500 à 1000 g de produit.

L'efficacité « anticalcium » du produit a été démontrée.

Démonstration de l'innocuité du silicate de sodium et d'aluminium

Il a été démontré que le produit ne provoquait aucun dommage tissulaire, et qu'il n'avait pas d'effet néfaste sur d'autres cations divalents à l'exception du magnésium ni sur le phosphore. Dans ce dernier cas il convient de noter que les concentrations sanguines revenaient à la normale dans la semaine qui suivait le vêlage et que le produit n'entraînait pas d'incidents pathologiques particuliers après le vêlage.

La démonstration de l'absence d'effet du produit sur la qualité de la viande et du lait n'a pas été faite expérimentalement, mais le pétitionnaire indique que la non-absorption des particules de produit permet d'exclure tout risque de modification de la composition du lait ou de la viande.

Le produit n'a pas d'effet négatif sur l'environnement ; il est largement utilisé comme adoucisseur d'eau dans l'industrie des détergents et pour la décontamination des sols pollués par les métaux lourds.

Bien que la démonstration de l'innocuité du produit ait été faite, certains effets secondaires tels que l'effet du sodium (dû à son relargage en échange du calcium piégé) et l'absorption de l'aluminium sur l'état sanitaire des vaches, l'effet de 500 grammes de produit ou plus sur

l'ingestion des animaux ainsi que l'éventuelle incompatibilité entre la diminution du bilan alimentaire cations anions et l'apport du produit, mériteraient d'être étudiés.

Conclusion

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande de la modification des annexes de la directive 94/39/CE de la Commission du 25 juillet 1994, concernant les objectifs nutritionnels particuliers des aliments diététiques des animaux :

- démontrent l'efficacité de la zéolite A en tant que substance capable de réduire le calcium disponible dans l'alimentation de la vache tarie et de diminuer très significativement les risques de fièvre vitulaire,
- concluent à l'innocuité de la zéolite A vis-à-vis de la vache laitière ; toutefois des données complémentaires sur l'interaction possible du produit avec les cations de la ration s'avèrent nécessaires ainsi que sur la qualité des produits animaux.

L'Afssa estime en conséquence que :

- en l'absence de données sur l'efficacité et la sécurité des « autres composés piégeant le calcium », elle ne peut se prononcer sur l'opportunité d'une utilisation de ces substances à la même fin,
- la zéolite A ne satisfait pas à la définition donnée par la directive 94/39/CE des aliments visant à satisfaire les besoins nutritionnels particuliers, sinon à considérer qu'en rendant le calcium de l'aliment moins biodisponible elle confère à ce dernier la qualité d'*aliment pauvre en calcium* qui répond à cette définition et à cette utilisation précise,
- la zéolite A, substance sans valeur nutritionnelle propre, répond davantage à la définition de l'additif selon la directive 96/51/CEE du 23 juillet 1996 (qui modifie la directive 70/524/CEE), et notamment à celle prévue à l'article 2a, 3^{ème} alinéa¹, mais qu'à la différence de l'utilisation déjà prévue en tant qu'agents liants, antimottants et coagulants, la mise en œuvre de doses beaucoup plus élevées exige des garanties d'innocuité supplémentaires vis-à-vis de la vache laitière mais également du consommateur humain.

Martin HIRSCH

¹ Additifs : les substances ou les préparations qui sont utilisées dans l'alimentation animale afin d'apporter dans l'alimentation des éléments favorables pour atteindre des objectifs nutritionnels particuliers ou répondre aux besoins nutritionnels spécifiques momentanés des animaux.